

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 08 MAY 2006

PCT

WIPO

PCT



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts Sangui262-04	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/013575	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 30.11.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 26.12.2003
Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC INV. A61L15/28 A61L15/32 A61L15/38 A61L15/40		
Anmelder SANGUIBIOTECH GMBH		

- Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
- Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen
 - ☒ (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 4 Blätter; dabei handelt es sich um
 - ☒ Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).
 - ☐ Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.
 - ☐ (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in elektronischer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Feld Nr. I Grundlage des Berichts
 - ☐ Feld Nr. II Priorität
 - ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☒ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 17.10.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 04.05.2006
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter Böhm, I Tel. +49 30 25901-33 

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/013575

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bescheid auf

- ☒ der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde.
- ☐ einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 a) und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4 a))
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 a) und/oder 55.3 a))

2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt):*

Beschreibung, Seiten

1-31 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-30 eingegangen am 12.04.2006 mit Schreiben vom 12.04.2006

Zeichnungen, Blätter

1-3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/013575

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-30
	Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche 1-30
	Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche: 1-30
	Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wurde auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: EP-A-1 118 705 (GUNZE CO., LTD; NAKAMURA, KENJI; NAKAGAWA, MOMOKI) 25. Juli 2001 (2001-07-25)
- D2: DE 197 12 699 A1 (THUERINGISCHES INSTITUT FUER TEXTIL- UND KUNSTSTOFF-FORSCHUNG E.V., 07) 1. Oktober 1998 (1998-10-01)
- D3: EP-A-0 049 177 (LABORATOIRES D'HYGIENE ET DE DIETETIQUE L.H.D. SOCIETE ANONYME DITE:) 7. April 1982 (1982-04-07)

I) Neuheit (Artikel 33(1) und (2) PCT)

Die vorliegende Anmeldung erfüllt die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT bzgl. Neuheit, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-30 im Sinne von Artikel 33(2) PCT neu ist.

Dokument D1 offenbart eine Auflage oder ein Gewirk als Produkt für die medizinische Verwendung auf der Haut als Schutz oder zur Vorbeugung von trockenerer oder juckender Haut, wie z.B. bei Dermatitis, Ekzemen und Hautirritationen.

(s. Anspruch 18)

Diese Auflage wird mit einer Lösung behandelt, die Aminosäuren, Peptide und Glucosamine (Chitosane) enthalten.

Folgende Aminosäuren werden genannt: Arginin, Glycin, Prolin und Glutaminsäure.

D1 offenbart dem Wortlaut nach keine Wundauflage, jedoch ist denkbar, daß die Auflage ("woven fabric") von D1 ebenso zur Behandlung von Wunden Anwendung finden kann, da eine medizinische Verwendung inhärent in Anspruch 18 erwähnt wird.

D1 unterscheidet sich dahingehend vom erfindungsgemässen Gegenstand, daß lediglich 2% eines Eiweißysats verwandt werden und gemäß den unabhängigen Ansprüchen der vorliegenden Anmeldung ein Mindestgehalt von 19-56% vorzuliegen haben. Daher ist D1 nicht neuheitsschädlich für den Gegenstand der Ansprüche 1-30.

II) Erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(1) und (3) PCT)

Das Dokument D2 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand der Ansprüche 1-30 angesehen.

Es offenbart einen Wundschnellverband mit wundversorgungsaktiven Stoffen.

Die Wundauflage der Wundschnellverbände besteht aus Gewirken, Geweben, Vliesen, Gestricken und/oder Mull-Watte-Kompressen. Die in der Wundauflage enthaltenen Polysacchariden gehören bevorzugt zu der Gruppe der Chitosane. (vgl. Sp.3, Z.5-16)

Die in der Wundauflage enthaltenen Zusatzstoffe:

Bindemittel, Verdickungsmittel, pharmazeutische Wirkstoffe, Antioxidantien, Carotin, etc... (vgl. Sp.3, Z.55-65)

Bei den Wundverbänden gemäß D2 handelt es sich um "Konjugate von Polysacchariden, wie Chitosan, mit Proteinen. (vgl. Ansprüche 4 und 5 aus D2)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-30 unterscheidet sich daher von der Offenbarung aus D2 darin, daß weder Polycarbonsäuren noch Carbonsäuren genannt werden ebenso ist der Anteil an Eiweißen nicht mindestens 19% hoch.

Somit ist D2 nicht als neuheitsschädlich für den Gegenstand der vorliegenden Anmeldung anzusehen. (s. Artikel 33(3) PCT):

Der Stand der Technik beschreibt den Einsatz von Gemischen aus Eiweißen und Polysacchariden, jedoch unvernetzt. Dies hat zur Folge, daß im stand der Technik nur Gewirke offenbart sind, die diese Mischung beinhalten.

Der technische Effekt liegt darin begründet daß für die erfindungsgemässen Wundauflagen kein Träger erforderlich ist.

Es war im Hinblick auf den zitierten Stand der Technik für den Fachmann nicht offensichtlich, daß eine solche Wundauflage stabil und wirksam ist, da Mischungen aus Eiweißen mit Polysacchariden, die vernetzt werden, nicht zwingend homogen bleiben müssen.

Daher ist dem erfindungsgemässen Gegenstand der Ansprüche 1-30 ebenfalls in Gänze erfinderische Tätigkeit zuzuerkennen. (Artikel 33(1) und (3) PCT)

Zu Punkt VIII.

Die Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT, weil die Ansprüche 1-30 nicht klar sind.

Sowohl die vorliegende Beschreibung als auch die Ansprüche weisen sprachliche Mängel auf, die zu Widersprüchen und Missverständnissen bzgl. Bedeutung und Schutzzumfang des beanspruchten Gegenstands führen.

1. - "Polycarbonsäuren":

Der chemische Ausdruck "Polycarbonsäuren" bezeichnet Carbonsäuren mit mehr als einer COOH-Gruppe, wie z.B. Dicarbonsäuren (Malonsäure, Fumarsäure, Äpfelsäure, Bernsteinsäure, Glutaminsäure (s. Anspruch 4), Tricarbonsäuren (z.B. Trimellitsäure) oder Tetracarbonsäuren (z.B. Pyromellitsäure) u.s.w..

Die folgenden sog. Polycarbonsäuren sind keine (gemäß Anspruch 4) :

- Milchsäure, Ascorbinsäure, Salicylsäure, Pyrrolidonsäure

Der Anmelder gibt seine eigene Definition von Polycarbonsäuren , s. S.9, Z.1-7.

"Carbonsäuren, die zusätzlich zu einer Carboxylgruppe eine weitere funktionelle Gruppe (Hydroxy-, Carboxy-, Amino-Gruppe) enthalten."

Diese Definition steht im Widerspruch zur chemischen Definition und ist nicht zulässig.

2. - "polyfunktionelle Aminosäuren"

Wie vom Anmelder selbst definiert sind polyfunktionelle Aminosäuren, Aminosäuren, die neben der "Amino- und Säurefunktionalität eine weitere oder mehrere zusätzliche Funktionalitäten tragen.

Gemäß Anspruch 5 zählen zu polyfunktionellen Aminosäuren:

- Arginin, Methionin, Cystein und N-Acetylcystein

Taurin ist eine 2-Aminoethansulfonsäure und somit keine Aminosäure im herkömmlichen

Sinne.

Die Aminosäuren Glycin, Alanin und Prolin sind zwar Aminosäuren, jedoch keine polyfunktionalisierten.

Der Schutzzumfang des abhängigen Anspruchs 5 ist somit breiter als der des Hauptanspruchs. Die Beschreibung stützt ebenso "polyfunktionelle Aminosäuren" dahingehend, daß "polyfunktionelle Aminosäuren zu einer Stabilisierung von quartäreren Strukturen von Eiweissverbindungen führen".

Sanguis262-04

Patentansprüche

1. Wundauflage, dadurch gekennzeichnet dass sie von 19 bis 56% ein oder mehrere Strukturelle Eiweiße, ausgewählt aus Kollagen, Gelatine, Derivate oder Mischungen hiervon, 18 bis 58% eines oder mehrerer struktureller Polysaccharide, ausgewählt Chitosan und (oder), Chitosan-Derivaten oder Mischungen hiervon, 0,5 bis 10 % Polycarbonsäuren, 0,1 bis 15 % polyfunktionelle Aminosäuren, 0 bis 10% wirksame Substanzen, 0 bis 30% Hilfs- und / oder Zusatzstoffe, und 0,2 bis 5% Vernetzer aufweist.
2. Wundauflage gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Polycarbonsäure ausgewählt ist aus Milchsäure, Äpfelsäure, Bernsteinsäure, Malonsäure, Fumarsäure, Ascorbinsäure, Glutaminsäure, Salicylsäure, Pyrrolidoncarbonsäure oder Mischungen hiervon.
3. Wundauflage gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als polyfunktionelle Aminosäure: Arginin, Methionin, Prolin, Taurin, Glycin, Alanin, Cystein, N-Acetylcystein oder Mischungen hiervon vorhanden sind.
4. Verfahren zur Herstellung einer Wundauflage, enthaltend 19 bis 56% eines oder mehrerer Struktureller Eiweiße, ausgewählt aus Kollagen, Gelatine, Derivaten oder Mischungen hiervon, 18 bis 58% eines oder mehrerer struktureller Polysaccharide, ausgewählt aus Chitosan und (oder), Chitosan-Derivaten oder Mischungen hiervon, 0,5 bis 10 % Polycarbonsäuren, 0,1 bis 15 % polyfunktionelle Aminosäuren, 0 bis 10% Wirksubstanzen, 0,2 bis 5 % Vernetzer, 0 bis 30 % Hilfs- und / oder Zusatzstoffe, dadurch gekennzeichnet, dass man einer wässrigen Lösung des Polysaccharides eine Polykarbonsäure hinzufügt und einer wässrigen Lösung eines strukturellen Eiweißes die gleiche oder eine andere Polykarbonsäure hinzufügt, anschließend beide Polymerlösungen gemeinsam dialysiert und sodann ggf. polyfunktionelle

Aminosäuren, und ggf. Wirkstoffe, Vernetzer, Zusatz- und /oder Hilfsstoffe der dialysierten Reaktionsmischung hinzufügt.

5. Verfahren gemäß Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass als strukturelle Eiweiße Kollagen verschiedenen Ursprungs verwendet wird.
6. Verfahren gemäß Anspruch 5 dadurch gekennzeichnet, dass als strukturelle Eiweiße Gelatine Typ A und Typ B verwendet werden.
7. Verfahren gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass hochmolekulare Gelatine mit einem Blum-Wert höher als 200 verwendet wird.
8. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass als Polysaccharid Chitosan, dessen wasserlöslichen Derivate oder Mischungen verwendet werden.
9. Verfahren gemäß nach Anspruch 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass Chitosan mit einer Molekularmasse höher als 200 kDa verwendet wird.
10. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 4 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass als Polycarbonsäure Bernsteinsäure, Milchsäure, Äpfelsäure, Malonsäure, Fumarsäure, Ascorbinsäure, Glutaminsäure, Salicylsäure, Pyrrolidoncarbonsäure oder ihre Mischungen verwendet werden.
11. Verfahren gemäß Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass Polycarbon-säuren zu hochmolekularen Stoffen in einem Verhältnis 1 : 4 bis 2 : 1 verwendet werden.
12. Verfahren gemäß Anspruch 6 bis 11 dadurch gekennzeichnet, dass die Lösungen von strukturellen Polysacchariden, insbesondere Chitosan und strukturellen Eiweißen mindestens 12 Stunden vor der Dialyse zusammengemischt werden.
13. Verfahren gemäß Anspruch 4 bis 12 dadurch gekennzeichnet, dass die Dialyse gegen Wasser in einem Volumenverhältnis Polymerlösung zu Wasser von mindestens 1:100 im Laufe von mehr als 16 Stunden abläuft.

14. Verfahren gemäß Anspruch 4 bis 13 dadurch gekennzeichnet, dass in die dialysierten Lösungen polyfunktionelle Aminosäuren gegeben werden.
15. Verfahren gemäß Anspruch 4 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass als polyfunktionelle Aminosäuren Arginin, Prolin, Glutamat, Taurin, Glycin Cystein, N-Acetylcystein verwendet werden.
16. Verfahren gemäß Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die polyfunktionellen Aminosäuren in Konzentrationen von 0,1 – 15 % verwendet werden.
17. Verfahren gemäß Anspruch 4 dadurch gekennzeichnet, dass als bifunktioneller Vernetzer Glutardialdehyd verwendet wird.
18. Verfahren gemäß Anspruch 4 bis 17 dadurch gekennzeichnet, dass als pharmakologisch aktiver Stoff Superoxiddismutase und/oder Katalase von verschiedenem Ursprung verwendet wird.
19. Verfahren gemäß Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass Superoxiddismutase und/oder Katalase in einer Konzentration von 0,001 bis 0,1 % zur Polymerbasis verwendet wird.
20. Verfahren gemäß Anspruch 4 bis 19 dadurch gekennzeichnet, dass als pharmakologisch aktiver Stoff β -Carotin von verschiedenem Ursprung verwendet wird.
21. Verfahren gemäß Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass als pharmakologisch aktiver Stoff β -Carotin in liposomaler Form verwendet wird.
22. Verfahren gemäß Anspruch 20 oder 21 dadurch gekennzeichnet, dass β -Carotin in einer Konzentration von 0,001 bis 0,05 % zur Polymerbasis verwendet wird.
23. Verfahren gemäß der Ansprüche 4 bis 22 dadurch gekennzeichnet, dass als Hilfsstoffe antibakterielle Stoffe, ausgewählt aus Chlorhexidin, Polysept, Polihexanid, Plastifikatoren, hochmolekulare Stoffe verwendet werden, die die Adhäsion zur Wundoberfläche gewährleisten und / oder Hilfsstoffe, die die

Ausscheidung von pharmazeutisch aktiven Stoffen beeinflussen, verwendet werden.

24. Verfahren gemäß Anspruch 23 dadurch gekennzeichnet, dass antibakterielle Stoffe in einer Konzentration von 0,01 bis 0,6 % zur Polymerbasis verwendet werden.
25. Verfahren gemäß Anspruch 23 oder 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusatz/Hilfsstoffe zu dem Dialysat in einer Konzentration von 10 – 30 % gegeben werden.
26. Verfahren gemäß Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass als Hilfsstoffe Polyvinylalkohol und Polyvinylpyrrolidon verwendet werden.
27. Verwendung einer Wundauflage gemäß Anspruch 1 bis 3 oder hergestellt gemäß Anspruch 4 bis 26 zur Herstellung eines Mittels für die beschleunigte Heilung von posttraumatischen und chirurgischen Wunden.
28. Verwendung einer Wundauflage gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3 oder hergestellt gemäß Anspruch 4 bis 26 zur Herstellung eines Mittels, dadurch gekennzeichnet, dass die Heilung von Verbrennungen ersten bis dritten Grades beschleunigt wird.
29. Verwendung einer Wundauflage gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3 oder hergestellt gemäß Anspruch 4 bis 26 zur Herstellung eines Mittels, dadurch gekennzeichnet, dass die Heilung von infizierten oder chronischen Wunden verschiedener Ethnologie beschleunigt wird.
30. Verwendung einer Wundauflage gemäß Anspruch 1 bis 3 oder hergestellt gemäß Anspruch 4 bis 26 für die beschleunigte Heilung von posttraumatischen und chirurgischen, infizierten, chronischen Wunden oder von Verbrennungen.